



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Анхел Трейдинг" (ООО "Анхел Трейдинг")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №19 по Саратовской области, дата регистрации 22.07.2009 года, ОГРН: 1096450005332

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Саратовская Область, 410031, город Саратов, улица Октябрьская, дом 40/40, телефон: +79063168118, электронная почта: broker@anhel.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Смолина Олега Валентиновича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Скалеры ультразвуковые, варианты исполнения: P4, P5, P6, P7, B6, C6, с принадлежностями:

I. Скалер ультразвуковой P4, в комплектации:

1. Основной блок P4 - 1 шт.
2. Адаптер VL-PW-01 - 1 шт.
3. Ножная педаль F1 - 1 шт.
4. Ручной блок H2 - 1 шт.
5. Наконечник T1 - 1 шт.
6. Наконечник T2 - 1 шт.
7. Наконечник T3 - 1 шт.
8. Наконечник T4 - 1 шт.
9. Наконечник T5 - 1 шт.
10. Динамометрический ключ TW2 - 1 шт.
11. Трубка для воды - 1 шт.

II. Скалер ультразвуковой P5, в комплектации:

1. Основной блок P5 - 1 шт.
2. Адаптер VL-PW-01 - 1 шт.
3. Ножная педаль F1 - 1 шт.
4. Ручной блок H3 - 1 шт.
5. Наконечник T1 - 1 шт.
6. Наконечник T2 - 1 шт.
7. Наконечник T3 - 1 шт.
8. Наконечник T4 - 1 шт.
9. Наконечник T5 - 1 шт.
10. Динамометрический ключ TW2 - 1 шт.
11. Трубка для воды - 1 шт.
12. водонепроницаемый круг - 4 шт.

III. Скалер ультразвуковой P6, в комплектации:

1. Основной блок P6 - 1 шт.
2. Адаптер VL-PW-01 - 1 шт.
3. Ножная педаль F1 - 1 шт.
4. Ручной блок H2 - 1 шт.
5. Наконечник T1 - 1 шт.
6. Наконечник T2 - 1 шт.
7. Наконечник T3 - 1 шт.
8. Наконечник T4 - 1 шт.

9. Наконечник Т5 - 1 шт.
 10. Эндо цанга Е1 - 1шт
 11. Эндо пилка -1 шт.
 12. Динамометрический ключ ТW2- 1 шт.
 13. Эндоключ - 1 шт.
 14. Трубка для воды - 1 шт.
- IV. Скалер ультразвуковой Р7, в комплектации:

1. Основной блок Р7 - 1 шт.
2. Адаптер ВL-РW-01 - 1 шт.
3. Ножная педаль F1 - 1 шт.
4. Ручной блок Н3 - 1 шт.
5. Наконечник Т1 - 1 шт.
6. Наконечник Т2 - 1 шт.
7. Наконечник Т3 - 1 шт.
8. Наконечник Т4 - 1 шт.
9. Наконечник Т5 - 1 шт.
10. Динамометрический ключ ТW2 -1 шт.
11. Трубка для воды - 1 шт.
12. Эндо цанга Е1 - 1 шт.
13. Эндо пилка - 1 шт.
14. Эндоключ - 1 шт.

V. Скалер ультразвуковой В6. в комплектации:

1. Основной блок В6 - 1 шт.
2. Адаптер ВL-РW - 1 шт.
3. Ножная педаль F1 - 1 шт.
4. Ручной блок Н3 -1 шт.
5. Наконечник Т1 - 1 шт.
6. Наконечник Т2 - 1 шт.
7. Наконечник Т3 -1 шт.
8. Наконечник Т4 - 1 шт.
9. Наконечник Т5 - 1 шт.
10. Эндо цанга Е1 - 1 шт.
11. Эндо файл - 4 шт.
12. Динамометрический ключ ТW3 - 2 шт.
13. Резервуар Ø 120мм x 70 мм - 2 шт.
14. Крышка резервуара Ø 120 мм x 19 мм - 1 шт.
15. О-образный крут - 4 шт.

VI. Скалер ультразвуковой С6. в комплектации:

1. Основной блок С6 - 1 шт.
2. Адаптер ВL-РW-01 - 1 шт.
3. Ножная педаль F1 - 1 шт.
4. Ручной блок Н2 - 1 шт.
5. Наконечник Т1 - 1 шт.
6. Наконечник Т2 - 1 шт.
7. Наконечник Т3 - 1 шт.
8. Наконечник Т4 - 1 шт.
9. Наконечник Т5 - 1 шт.
10. Динамометрический ключ ТW2 - 2шт.
11. Трубка для воды -1 шт.

VII. Принадлежности к ультразвуковым скалерам:

1. Наконечники в наборах:
 - наконечники Т1 - 3 шт. в блистере;
 - наконечники Т2 - 3 шт. в блистере;
 - наконечники Т3 - 3 шт. в блистере;
 - Наконечники Т4 - 3 шт. в блистере;

- наконечники Т5 - 3 шт. в блистере;
- наконечники Т6 - 3 шт. в блистере;
- наконечники Т7 - 3 шт. в блистере;
- наконечники Т8 - 3 шт. в блистере;
- наконечники Т9 - 3 шт. в блистере;
- наконечники Е1 - 3 шт. в блистере.

2. Ручные блоки:

- ручной блок модель Н2;
- ручной блок модель НЗ

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.11.000

Код ТН ВЭД: 9018499000

Изготовитель: "Nanning Baolai Medical Instrument Co., Ltd.". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: 7th Floor, General Building, Hetai Sci. & Tech. Park, №9 Gaoxin 4th RD, 530007 Nanning, Guangxi, Китай

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ 30324.0.4-2002

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола испытаний № 93700.021023 от 02.10.2023 года, выданного Испытательной лабораторией «Оникс», аттестат аккредитации № ОНПС RU.04ОПС0.ИЛ02; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/13080 от 15.10.2012 года, Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № SX 2076987-1 от 21.01.2022 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **14.11.2023**

Декларация о соответствии действительна до **13.11.2026**

М.П.

подпись



О. В. Смолин
инициалы, фамилия

Номер ГТД 10418010/2212223235535

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: **14.11.2023**, регистрационный номер: **РОСС RU Д-CN.РА01.В.45385/23**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.